

REGOLAMENTO PER L'ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA DELL'ENTE MORALE PII ISTITUTI UNIFICATI ONLUS

INDICE

Premessa

1. Entrata in vigore del Regolamento e pubblicità
2. Campo di applicazione del Regolamento
3. Soggetti autorizzati
4. Trattamento dei dati
5. Regole generali di comportamento
6. Gestione dei documenti
7. Regole generali di comunicazione
8. Gestione delle comunicazioni
9. Sanzioni
10. Aggiornamento e revisione



PREMESSA

Il presente regolamento, in attuazione della Legge n. 241/90 e s.m.i. ("Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"), del D.P.R. n. 184/2006 ("Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi"), del D.P.R. n. 445/2000 ("Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa"), del D.Lgs. n. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs.n.101/2018 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e del GDPR – Regolamento Europeo UE 2016/679, della L. n. 24/2017 ("Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"), disciplina il rilascio della documentazione sanitaria e garantisce che il trattamento dei dati personali avvenga nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della dignità delle persone, con particolare riferimento alla riservatezza ed all'identità personale degli utenti e di tutti coloro che hanno rapporti con l'Ente.

1. ENTRATA IN VIGORE DEL REGOLAMENTO

- 1.1 Il presente Regolamento entrerà in vigore il giorno successivo alla approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione.
Con l'entrata in vigore del presente Regolamento tutte le disposizioni in precedenza adottate in materia, in qualsiasi forma comunicate, devono intendersi abrogate, qualora incompatibili o difformi, poiché sostituite dalle presenti.
- 1.2 Il presente regolamento disciplina il diritto, le modalità di accesso e di rilascio di copia della documentazione sanitaria e socio sanitaria, e di altra documentazione connessa, in conformità a quanto previsto dalle norme di settore, nel rispetto della normativa vigente in materia di segreto d'ufficio e professionale, nonché di tutela delle persone, di trattamento dei dati personali e di semplificazione amministrativa.

2. DOCUMENTAZIONE SANITARIA E SOCIO SANITARIA

- 2.1 Per documentazione sanitaria e socio sanitaria si intende una serie di informazioni sanitarie, assistenziali, sociali, anagrafiche, relative all'assistito che, per la loro natura strettamente personale, devono essere trattate e conservate con particolare cura.
E' considerata documentazione sanitaria e socio sanitaria, pertanto, è oggetto della disciplina prevista dal presente regolamento tutto quanto contenuto nel:
⇒ FASAS, cartella clinica;

3. RILASCIO DI COPIA DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA/SOCIO SANITARIA

- 3.1 L'accesso alla documentazione sanitaria/socio sanitaria e ad ogni altra documentazione contenente dati inerenti alla salute, per consultazione e/o per ottenere copia, in toto o in parte, oltre che per il rilascio di estratti della stessa, anche durante il tempo in cui il fascicolo/cartella è aperto (durante la permanenza presso la UdO), è consentito ai seguenti soggetti nelle forme di legge:
- ⇒ la **persona assistita** (interessato), a cui la documentazione si riferisce in via diretta se maggiorenne e capace di intendere e volere; per il tramite degli esercenti la potestà o la tutela, se minorenni oppure di maggiore età ma incapace di intendere o volere o per il tramite dell'amministratore di sostegno, se tale compito rientra tra quelli assegnatigli dal giudice tutelare;
 - ⇒ **persone delegate dall'interessato**;
 - ⇒ in ipotesi di decesso dell'interessato, hanno titolo gli **eredi legittimi** e gli **eredi testamentari**. Sono eredi legittimi quelli individuati come tali ai sensi delle vigenti disposizioni del Codice Civile.



Gli eredi testamentari devono provare la loro posizione con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, corredata da copia di documento di identità o di riconoscimento valido e da copia del verbale notarile di pubblicazione del testamento).

- 3.2 E' da rispettarsi in ogni caso la volontà del defunto, qualora risulti espressa in forma scritta e certa.
- 3.3 Quando tra gli eredi intervenga dissenso, la decisione va rimessa all'autorità giudiziaria competente. L'Ente si riserva di sospendere il rilascio della documentazione richiesta, in attesa di conoscere la decisione dell'autorità eventualmente investita da una delle parti.
- 3.4 E' da riconoscersi un diritto di accesso al parente del defunto interessato a scopo di tutela della propria salute. La richiesta deve essere specificatamente motivata e la legittimazione circa la sussistenza della parentela dell'istante deve essere comprovata mediante dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR n° 445/2000, corredata da copia di documento di identità o di riconoscimento valido.
- 3.5 L'art. 92, co.2, D.Lgs. 196/2003 aggiornato al D.Lgs.101/2018 dispone che eventuali richieste di presa visione o rilascio di copia, da parte di soggetti diversi dall'interessato, possono essere accolte in toto o in parte solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità di:
- esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria, ai sensi dell'art.9, par.2, lettera f) del Regolamento 679/2016, di rango pari a quello dell'interessato ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale;
 - tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale.
- 3.6 Altri soggetti a cui consentire l'accesso sono:
- ⇒ il medico curante o le strutture sanitarie pubbliche o private, esclusivamente per finalità istituzionali attinenti alla tutela della salute dell'interessato, previo consenso di quest'ultimo;
 - ⇒ l'INAIL per le finalità proprie;
 - ⇒ l'Autorità Giudiziaria, in via autonoma o con delega alla Polizia Giudiziaria o ai consulenti tecnici d'ufficio o perito nominato dall'Autorità giudiziaria, previa esibizione del relativo atto di nomina. In questo caso, il responsabile del rilascio deve consegnare i documenti richiesti anche in originale se così è ordinato dall'Autorità giudiziaria (v. art. 258 cpp); in tal caso a quest'ultima dovrà essere chiesta autorizzazione a ottenere una copia per esigenze di archivio. Qualora di una cartella sia stato disposto sequestro, si applicano le disposizioni dell'art. 258 CPP.
- 3.7 L'accesso alla documentazione sanitaria per studi epidemiologici è disciplinato dall'art.110 del D.Lgs.196/2003 e s.m.i. secondo il quale, al di fuori di ricerche previste da leggi o rientranti nell'ambito di programmi di ricerca biomedica o sanitaria previsti dalla normativa regolante il SSN, occorra il consenso dell'interessato. In situazioni particolari, quando non sia possibile acquisire il consenso degli interessati, si può sottoporre il programma di studio alla valutazione degli enti preposti territorialmente competenti (eventuale Comitato Etico ATS) e, in caso di giudizio favorevole, richiedere poi l'autorizzazione del Garante per la protezione dei dati.
- 3.8 La consultazione per scopi storici di documenti con dati personali è assoggettata alle disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta e può avvenire liberamente decorsi 70 anni. Prima dei 70



anni, l'accesso agli archivi sanitari e socio sanitari, per motivi storici, richiede l'autorizzazione della Direzione dell'Ente.

- 3.9 Il Direttore dell'Ente, sentito il Medico Responsabile, valuterà, di volta in volta, la sussistenza del diritto di accesso.
- 3.10 Copia della documentazione sanitaria/socio sanitaria è rilasciata agli Uffici dell'Ente preposti alla gestione dei contenziosi e/o delle richieste di risarcimento dei danni avanzate alla stessa per malpractice.

4. MODALITÀ DI RILASCIO

- 4.1 Il soggetto richiedente, indipendentemente dalla propria posizione giuridica, deve presentare formale istanza scritta di accesso alla documentazione sanitaria/socio sanitaria, precisandone la motivazione.
L'istanza, da presentarsi tramite il modulo "richiesta copia documentazione sanitaria" debitamente compilato allegato al presente regolamento, può essere consegnata personalmente agli uffici amministrativi dell'Ente presso la sede legale in 27011 Belgioioso, Piazza Mons. B. Clerici, 6.
- 4.2 All'atto della presentazione dell'istanza sarà accertata, a cura del personale preposto, l'identità personale del richiedente dietro presentazione di un valido documento di identità personale, munito di fotografia e rilasciato da una pubblica autorità.
- 4.3 Le copie della documentazione sanitaria richiesta sono consegnate previo pagamento, da effettuarsi, prima del ritiro, presso gli uffici amministrativi dell'Ente che rilasceranno regolare ricevuta.
- 4.4 Sono esonerati dal pagamento l'Autorità Giudiziaria, la Polizia Giudiziaria ed i periti nominati dall'Autorità Giudiziaria nonché i consulenti tecnici d'ufficio nominati nell'ambito di procedimenti civili nei quali sia parte l'Ente ed il Giudice abbia posto a carico di quest'ultima l'onere di anticipare le spese della consulenza.
- 4.5 La copia della documentazione sanitaria/socio sanitaria è consegnata in busta chiusa recante la scritta "Riservata personale":
- direttamente all'interessato, previa verifica dell'identità personale;
 - ad un terzo, previa identificazione personale, munito della delega rilasciata dal richiedente, nonché della fotocopia del documento d'identità di delegato e delegante;
 - ai tutori, agli amministratori di sostegno previa autocertificazione del relativo status o esibizione del decreto di nomina da parte del Giudice Tutelare;
 - agli altri soggetti di cui al punto 3, previa verifica dell'identità personale, con le modalità stabilite.
- 4.6 La copia della documentazione sanitaria/socio sanitaria, a domanda dell'interessato, e comunque previa valutazione del Direttore generale o del Presidente, potrà essere spedita a domicilio del richiedente, con l'addebito delle spese di spedizione stabilite, all'indirizzo indicato nella richiesta

5. TEMPI DI RILASCIO DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

- 5.1 La Direzione dell'Ente fornisce la documentazione sanitaria **entro 30 giorni lavorativi** dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto; le eventuali richieste di integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro i successivi 30 giorni dalla presentazione della suddetta richiesta.



6. AUTENTICAZIONE

- 6.1 L'autenticazione della copia della documentazione sanitaria/socio sanitaria, da effettuarsi ai sensi dell'art. 18 del D.P.R. n. 445/2000, spetta al Responsabile Medico dell'Ente.
- 6.2 La copia deve riportare in ogni facciata il timbro dell'Ente e la sigla della persona che effettua l'autenticazione, e nell'ultima facciata la data e il luogo del rilascio, il numero delle facciate, la qualifica rivestita, il nome e cognome e firma per esteso della persona che provvede al rilascio della stessa.

7. TARIFFE PER IL RILASCIO DI COPIA DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

- 7.1 Le tariffe previste per le richieste di rilascio della documentazione e per le eventuali spese di spedizione.

Copia documento:

- fino a 100 pagine € 20,00
- da 101 - 200 pagine € 30,00
- oltre 200 pagine € 50,00

- Regime urgenza (entro 12 gg): aggiuntivi € 20,00

- Eventuali spese di spedizione saranno integralmente poste a carico del destinatario.

8. MANCATO RITIRO DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA RICHIESTA

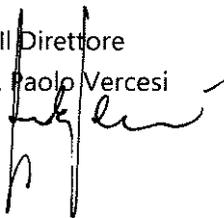
- 8.1 In caso di mancato ritiro della documentazione sanitaria richiesta dopo sessanta giorni dalla data di consegna prevista, si procederà all'eliminazione delle copie della documentazione sanitaria/socio sanitaria, con trattenuta del costo pagato dal richiedente.

9. DISPOSIZIONI FINALI

- 9.1 Per quanto non previsto nel presente regolamento, si fa rinvio alla normativa vigente in materia. Il presente regolamento e la relativa modulistica saranno consultabili, a richiesta degli interessati, presso ciascuna Unità di Offerta (UdO) gestita dall'Ente.

Belgioioso, 06 Dicembre 2018

Il Direttore
Dr. Paolo Vercesi



Il Presidente
Dr. Ugo Dozio



ALLEGATO 1.

Spett.le
PII ISTITUTI UNIFICATI Onlus
P.zza Mons. B. Clerici, 6
27011 BELGIOIOSO (PV)

RICHIESTA COPIA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

La richiesta deve essere corredata da copia del documento di identità in corso di validità dell'avente diritto e va consegnata all'Ufficio Amministrativo

Io sottoscritto/a _____

Nato/a il _____ a _____ (____)

Residente a _____ (____) in Via _____

C.F. _____ N. di telefono (per comunicazioni) _____

e-mail _____

In qualità di :

Diretto interessato

SE PERSONA DIVERSA DAL DIRETTO INTERESSATO

- Delegato (allegare modulo per delega e copia del documento fronte/retro del delegante)
- Erede legittimo, in qualità di (grado di parentela) _____, assicuro, assumendomene ogni responsabilità, che gli altri eredi legittimi non si oppongono alla richiesta in oggetto
- Erede testamentario
- Tutore Curatore Amministratore di Sostegno (allegare Decreto di nomina del Tribunale)
- Persona avente interesse proprio, art.92, co.2 D.Lgs.196/2003 e s.m.i. (allegare motivazione documentata)
- Altro (specificare) _____

(L'Amministrazione si riserva di verificare e valutare il diritto all'accesso)

Dichiarazione sostitutiva ex art.46 e 47 DPR 445/2000

Dichiaro sotto la mia responsabilità di essere CONSAPEVOLE:

- di quanto previsto degli artt. 71,72, 75 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, sulla responsabilità penale prevista per chi rende false dichiarazioni, sui relativi controlli e sulla conseguente decadenza dei benefici in caso di verifica di dichiarazioni non veritiere;
- di aver preso atto dell'informativa sul trattamento dei dati personali forniti con riguardo al presente procedimento, ai sensi del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i e del Regolamento UE 679/2016 e di acconsentire al trattamento dei dati personali forniti con riguardo al presente procedimento e per eventuali adempimenti previsti dalla normativa vigente;
- che la presente richiesta verrà accolta, se completa;
- che la richiesta è soggetta a pagamento come da regolamento di codesto Ente;

del Sig./della Sig.ra (nome e cognome della persona affidata) _____

nato/a il _____ a _____ (____)

conforme della documentazione sanitaria/socio sanitaria, relativa alla persona sopra indicata

già Ospite/Utente presso _____

Ingresso il ____/____/____ Dimissione il ____/____/____

PER USO:

- personale medico assicurativo invalidità legale
- altro (specificare e allegare la motivazione dell'interesse del richiedente):



Modalità di consegna:

(Previa presentazione di documentazione attestante il pagamento delle spese di riproduzione e postali)

- Ritiro presso gli Uffici Amministrativi dell'Ente in, Piazza Mons. B. Clerici, 6 27011 Belgioioso (presentarsi con copia documento identità)
- Spedizione per posta raccomandata, senza che ciò comporti alcuna responsabilità dell'Ente in caso di smarrimento, al seguente indirizzo:

Città _____ (_____) CAP _____
Via _____ n. _____

- Spedizione a mezzo email al seguente indirizzo:

Data, _____ Firma richiedente _____

Riservato all'Ufficio

Data _____ Firma operatore che riceve _____

Indicare di seguito eventuali comunicazioni (riportare sempre data e ora) e/o data di spedizione:

AL MOMENTO DEL RITIRO

Nome e Cognome di chi ritira _____

Data _____ Firma _____

Consegnata il _____ Firma per ricevuta _____

Data _____ Firma Operatore: _____

**ALLEGATO 2.****MODULO PER DELEGA ALLA RICHIESTA - RITIRO DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA**

Il sottoscritto/a _____

Nato/a a: _____ Prov: _____ il ____/____/____

Residente in _____ Prov _____ Cap _____

Via/Piazza _____ n. _____

in qualità di diretto interessato dei dati sanitari

DELEGO ALLA RICHIESTA e/o AL RITIRO

Il Sig./la Sig.ra

Cognome _____ Nome _____

Nato/a a: _____ Prov: _____ il ____/____/____

Residente in _____ Prov _____ Cap _____

Via/Piazza _____ n. _____

a ritirare la copia della documentazione sanitaria/socio sanitaria da me richiesta all'Ente Morale Pii Istituti Unificati Onlus di Belgioioso.

Firma del delegante: _____ allegare copia documento d'identità

Firma del delegato: _____ allegare copia documento d'identità

AL MOMENTO DEL RITIRO

Nome e Cognome di chi ritira _____

Il delegato acconsente al trattamento dei propri dati personali da parte dell'Ente in conformità con il D.Lgs.196/2003 e s.m.i. e Regolamento UE 679/2016 al solo fine di gestire la presente pratica.

Data _____ Firma _____

Consegnata il _____ Firma per ricevuta _____

Data _____ Firma Operatore: _____

Approvato dal Consiglio di Amministrazione con delibera n° 56 del 06.12.2018.

Il Direttore
Dr. Paolo Vercesi
Il Presidente
Dr. Ugo Dezzio